✱ Pharmaceutical Technology A ✱

المرجع: Ansel's / Alton

* **Pharmaceutics :-**

Is the science of dosage form design.

* **General area of study concerned:**

- formulation.
- manufacture.
- stability.
- Effectiveness.

* للأدوية إصيلانتاج لازم أعرف أول شيء
كيف أعمل formulation وثاني شيء stability
وثالث شيء Manufacture يعني كيف أصنعه على شكل
صيدلاني. رابع شيء كيف أتأكد من فعاليته
Effectiveness

* **The Proper design & formulation of a dosage form requires -**

1. Physical characteristic
2. Chemical characteristic
3. Biologic characteristic

* والتصميم الجيد للشكل الصيدلاني يتطلب
١- إضافات فيزيائية مثل (الذوبانية، حجم الجزيئات، اللزوجة، التدفق (زاوية الانهيار)، التوتر السطحي)
٢- خواص بيولوجية ٣- إضافات كيميائية

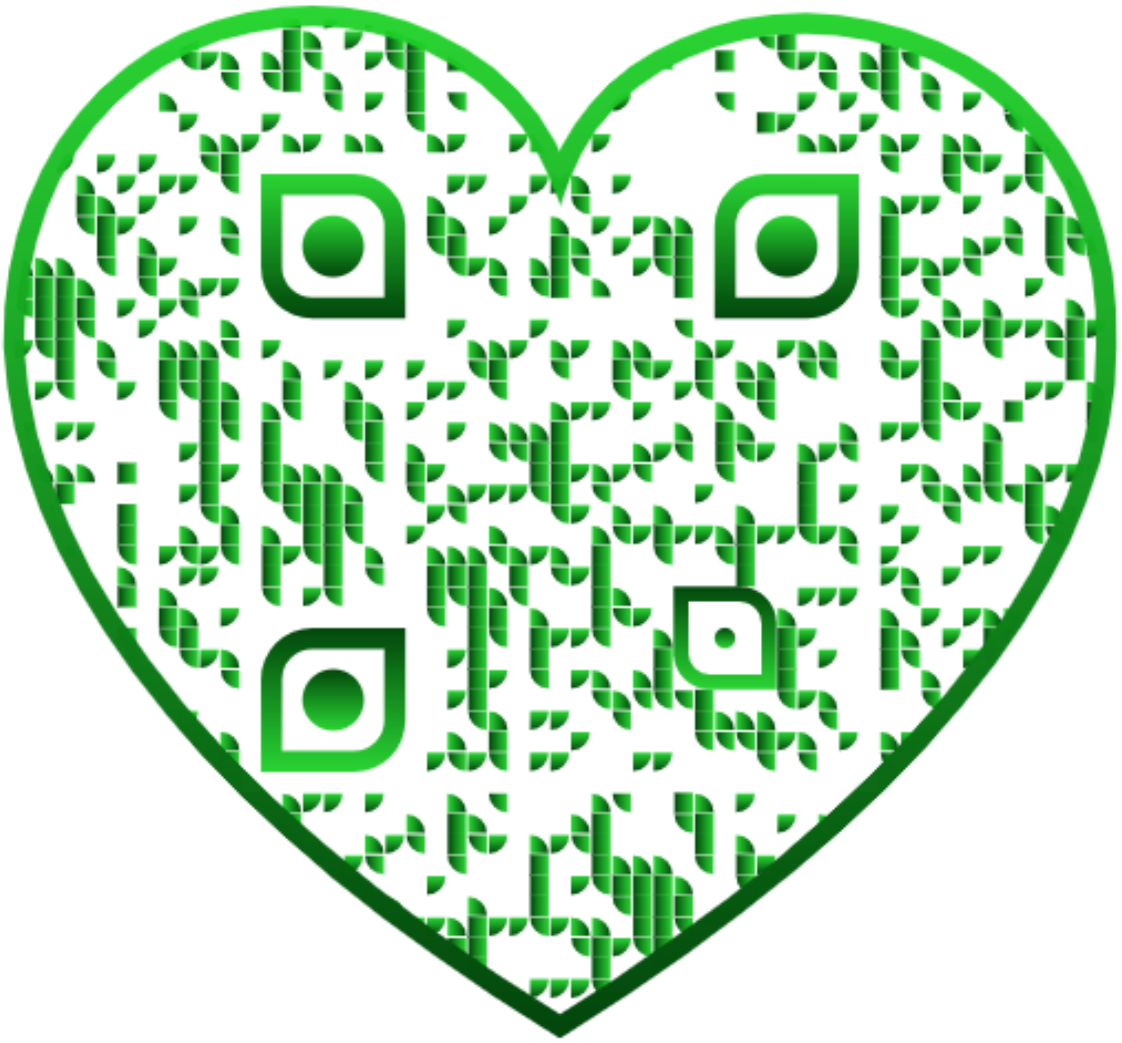
* **Pharmaceutical dosage form Determines :-**

1. Physical form
2. Drug delivery system ✱
3. therapeutic intentions
4. Route administration
5. Dosing

* **Pharmaceutical dosage form consist of :-**

1. Active drug substance
2. Excipients

* المادة الفعالة
* المواد الإضافية



* Active Drug Substances (API) المادة الفعالة
chemical compound with pharmacological or other direct effec

- Intended for use in diagnosis, treatment (+++) → التشخيص العلاج الوقاية
or Prophylaxis of diseases
الوقاية

* Direct clinical use of the active drug substances as they are كما هو

* لماذا لا نستطيع ~~أحد~~ إعطاء الدواء للمريض إذا لم يشكل بشكل صيدلاني ؟ لأن

1- (API) handing can be difficult * صعوبة التعامل مع المادة الدوائية
eag (low mg & µg doses)

2- Accurate drug dose can be difficult
* صعوبة إعطاء المريض جرعة مضبوطة

3- (API) administration can be impractical . unfeasible
to the therapuhic aims. غير قابل للتطبيق . لا يمكن تنفيذه
* صعوبة إيصال الدواء في المكان المطلوب

4- Benefit from exposure the environmental factors
e.g (light, moisture ---)
* حماية الدواء من التعرض لعوامل مثل (الرطوبة، الضوء، الشمس، الحرارة، الأكسجين)

5- (API) can be degraded at the site of administration يتكسر
* بعض أحيان الدواء يتكسر بالمعدة لهذا أنا اغلف الدواء تغليف معوي
اذا لم يغلف الدواء سيعمل للمريض تخريش بالمعدة ← ألم

6- (API) can be cause local irritation or injury
* ربما يعمل جروح او تخريش موضعي

7- (API) can be have unpleasant qualities
* يكون غير مرغوب لذلك يتم تحسين الصفات الحالية مثل (الطعم، الرائحة، اللون)

*

* Need abs for dosage forms: * نحتاج لشكل إصدارتي من أجل

1- Safe and convenient delivery. ١- لأمن إعطاء وإيصاله بشكل مناسب

2- Protection of drug from atmosphere. (Coated Tab) ٢- حمايته من العوامل الجوية

3- Protection of drug from gastric acid (Enteric coated Tab). ٣- حمايته من حمض المعدة.

4- Conceal better salty ٤- إخفاء الطعم (الملح أو المالح)

5- Provide clear liquid D.F (solution) ٥- أن تكون على شكل سائل صافي.

6- Provide rate-controlled drug action ٦- التحكم بمدى وفعالية الدواء

7- Provide topical drug action (ointments, cream, patches, etc.)

8- Provide for insertion ~~into~~ into body cavity (rectal & vaginal supp.)

9- " " Placement into blood stream (parenteral)

10- " " inhalation therapy (aerosols) بخاخ

* Pharmaceutical preparation (PP)

product containing (active) and (inactive) ingredients

* Two major types of (PP) يمكن تحضير هذه المادة بطريقتين

1- Manufactured in large scales (industry)

* ١- ما تصنع بشكل كبير (مصانع)

2- Compounded individually (in pharmacy).

* أو التي إصدارها تكون بشكل صغير (small scales)

* Drug Name:-

1- chemical name.

2- Generic name.

3- Brand or Proprietary name.

* Pharmaceutical Preparation → تنقسم إلى قسمين

A. original (PP) الشركة المخترعة التي اكتشفت الدواء من البداية

1. undergo full and very extensive تشامل
2. Important is the Proof of safety and effectivness

أعطوها حق الملكية لأنها خسرت أثناء إختبارات:
* Pharmacological
* Toxicological
* Pharmaceutical
* Pre-clinical & clinical
* evaluation

* درست كل صغيرة وكبيرة عشان تضمن إنها آمنة وفعالة

B. Generic (PP)

* can be released after the exipiration of the patent protection of the ~~org~~ original preparation.

* بعد أن تنتهي فترة الملكية حق الشركة الأصلي

* شروط اي دواء يتحول من Generic الى original

1- Pharmaceutical equivalent يكون مكافئ صيدلانياً
* same API نفس المادة الفعالة
* " dose نفس الجرعة
* " dosage form نفس الشكل الصيدلاني
* " Root of administration نفس طريقة الإعطاء

2- clinically bioequivalent. مكافئ سريرياً

* يكون مكافئ سريرياً عندما يكون نسبة الدواء ما بين 80-125% من الشركة original

Cmax → Maximum concentration التركيز الفعال
tmax → time الوقت الذي يوصل عند التركيز
AUC → كم أمتص من الدواء

* Extemporaneous Preparation:- هذا الدواء الذي يحضر لي لعلل
وصفة معدة من الطبيب أو الصيدلي لتحضير دواء تركيز معين للريض

* Extemporaneous Preparation

١- يمكن أن يستخدم عندما يكون الدواء غير متوفر بالسوق
1] not available on the market

2] عندما يكون الدواء تحتاج إلى جرعة منخفضة أو عالية
2] low or high dose is needed (Young . children . ~~elderly~~ elderly)

3] Patient suffers from the allergy
يعاني

٢- مريض يعاني من تحسس

4] Patient ~~not~~ unable to use a(pp)

٤- مريض لا يقدر استخدام الدواء الي
شكل صيدلاني
* مثل الأطفال لا يستطيعون استخدام الأقراص
نعطيهم شراب أو تحاميل
* كذلك مريض الغيبوبة وكبار السن

* Excipients (Additives) والمواد الإضافية
(Inactive pharmceutical ingredients)
عبارة عن مواد غير فعالة. تستخدم من أجل تشكيل الدواء بشكل صيدلاني.

1- Coloring agents	ملونة	8- Thickening	مواد مكثفة
2- Sweetening "	محلية	9- Suspending	معلقة
3- Flavoring "	منكهة	10- Binding	
4- Surfactants	مواد تقلل الشد السطحي للسائل الذاب	11- Solvents	مذيبة
5- Solubilizing		12- Lubricants	مزلقة
6- Antioxidants	مواد مضادة للأكسدة	13- Perfumes	معطرة
7- Preservatives	مواد حافظة	14- Fast & oils	

* classification of dosage forms according to physical properties

1- Gaseous D.F
2- Liquid D.F
3- Semisolid D.F
4- Solid D.F

* Dosage form / Drug Delivery system (DDS) by route of administration

oral → tab - cap - Solu - Syrup - Elixirs - sus - Gels - Powder

Sublingual → Tab - Troches and lozenges

Parenteral
- Solution
- suspension

ophthalmic
- Contact lens inserts
- ointments

Topical / transdermal
- ointments - Pastes
- creams - Plasters
- Powders - Aersols
- lotion - discs
- Transdermal patches

Intraocular
- Solution
- suspension

Enternasal
Solution - Sprays - ointments
Inhalers

Vaginal → Solu - oint - Emul - Gel - Tab - supp - inserts

Rectal → Solu - oint - supp